

18 sierpnia 2011 r.
EMA/773581/2011
EMA/H/C/002366

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ibandronic Acid Hexal (kwas ibandronowy)

W dniu 21 lipca 2011 r. firma Hexal AG oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibandronic Acid Hexal, który miał być stosowany w zapobieganiu zmianom kostnym u pacjentów z rakiem piersi i przerzutami do kości.

Co to jest Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal jest lekiem zawierającym substancję czynną kwas ibandronowy. Lek miał być dostępny w postaci białych tabletek.

Ibandronic Acid Hexal opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Ibandronic Acid Hexal miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Bondronat, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Ibandronic Acid Hexal?

Lek Ibandronic Acid Hexal miał być stosowany w zapobieganiu zmianom w układzie kostnym (złamaniami kości lub powikłaniami kostnym wymagającym leczenia) u chorych na raka piersi i z przerzutami do kości (gdy rak rozprzestrzenił się do kości).

Jakie jest oczekiwane działanie leku Ibandronic Acid Hexal?

Ibandronic Acid Hexal ma działać w taki sam sposób, jak lek referencyjny Bondronat. Substancja czynna leku Ibandronic Acid Hexal i leku Bondronat, kwas ibandronowy, jest bisfosfonianem. Substancja blokuje działanie osteoklastów, komórek w organizmie – które biorą udział w rozpadzie

tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania, przez co zapobiega złamaniom kości u chorych na raka z przerzutami do kości.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Ibandronic Acid Hexal opracowano jako lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych w celu zbadania, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona i CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek zanim Komisja Europejska wydała decyzję w sprawie powyższej opinii.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ibandronic Acid Hexal charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Bondronat. Dlatego w opinii CHMP, tak jak dla leku Bondronat, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Ibandronic Acid Hexal do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”).